

**VOTO Nº 331/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.928806/2022-29

Expediente nº 5077119/22-8

Analisa o pedido da Universidade de Brasília de não apresentação de documento obrigatório, Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção, para desembaraço dos produtos à base de Cannabis, para fins de pesquisa, considerando que a autoridade competente dos Estados Unidos (Drug Enforcement Administration) não emite tal documento para exportação de Cannabis com concentração de THC inferior a 0,3%.

Área responsável: Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Relator: Alex Machado Campos

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação apresentada pela Universidade de Brasília visando ao desembaraço do medicamento "ISODIOLEX® CBD HEMP OIL 6000 THC FREE - 120ML (50mg/ml CBD)", conforme Licença de Importação nº 22/2146637-5, comercializado pela empresa Urbanbox, Inc., importado com o objetivo de desenvolver o projeto de pesquisa "Estudo da viabilidade, da segurança e dos resultados de curto prazo do uso terapêutico de Canabidiol (CBD) no tratamento da dependência de cocaína na forma de crack".

A Fundação Universidade de Brasília protocolou junto à Anvisa, em 04/08/2022, o processo 25351.263343/2022-48, sob código de assunto 90407 - Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), destinada à pesquisa científica ou tecnológica, referente à LI nº 22/2146637-5, através da qual importa 70 unidades do produto ISODIOLEX CBD HEMP OIL, e registrou no Portal Único a LPCO I2200177397. O código de assunto utilizado foi adequado e, por ser um produto sujeito a controle especial, teve embarque autorizado em 10/08/2022.

Segundo o Capítulo XXXIX, Seção I, Item 04-e da Resolução RDC nº 81, de 2008, para a importação do produto ISODIOLEX CBD HEMP OIL é obrigatória a apresentação da Autorização de Exportação (AEX) ou Certificado de Não Objeção emitida pela autoridade competente no exterior. Assim, no dia 14/10/2022, foi emitida exigência sanitária para apresentação de tal documentação. Porém, a Urbanbox, Inc. informou que tal documento não é exigido pela autoridade sanitária dos Estados Unidos (país exportador) no momento da exportação desse medicamento e, assim, não poderia apresentar o documento à ANVISA.

Ademais, salienta-se que a autoridade sanitária americana não emite mais a AEX para extratos de *Cannabis* com concentração de THC inferior a 0,3%, passando a não ser mais regulados pela *Drug Enforcement Administration* (DEA). Essa autoridade também recusou a emissão de certificado de não objeção com intuito de declarar não objeção quanto à exportação desta substância.

Neste contexto, a Universidade de Brasília solicitou a dispensa de apresentação do documento Autorização de Exportação (AEX) ou prorrogação de prazo para apresentação de documento similar no tocante ao pedido de anuência pela ANVISA da Licença de Importação nº 22/2146637-5. A Universidade apontou que, devido ao longo tempo em que o produto se encontra parado aguardando liberação, a Receita Federal do Brasil deu início ao processo de perdimento, impondo à Universidade prazo legal para liberação da carga.

Quanto ao pedido de prorrogação para cumprimento da exigência, informo que o prazo relacionado a processos de importação é de 30 dias, improrrogáveis, conforme estabelece o parágrafo 2º, art., 6º da RDC nº 204, de 2005, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa:

Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência.

(..)

§ 2º O prazo de que trata o caput deste artigo será de 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência nos sistemas informatizados para petições relacionadas a processos de importação.

Antes de passar à análise, informo que, nos termos do Despacho nº 2131/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2187272), tendo em vista a urgência na apreciação da excepcionalidade tratada no presente processo e que o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira encontra-se em período de férias, a Quinta Diretoria solicitou a minha avaliação quanto à possibilidade de assumir a relatoria do tema e dar os devidos trâmites à deliberação pela Diretoria Colegiada. Nesse sentido, ratificando a urgência da matéria e considerando que relatei tema semelhante, por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.062/2021, 4/11/2021, trago à apreciação deste Colegiado o pleito da Universidade de Brasília.

Este é o relato, passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Visando apresentar subsídios à análise do pleito, manifestaram-se no presente processo a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 213/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2150707) e a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 43/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (2152808).

Explica a área de produtos controlados que a planta *Cannabis*, sua resina, seus extratos e suas tinturas estão sujeitos a controle internacional, conforme determina a Convenção Única de Entorpecentes de 1961, da qual o Brasil é signatário. A referida Convenção foi internalizada no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº. 54.216 de 1964, o qual tem força de lei.

A Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 estabelece medidas para coibir o uso indevido de entorpecentes, evidenciando preocupação com a toxicomania. Todavia, reconhece o direito à saúde consubstanciado no uso de entorpecentes para fins terapêuticos. Nesse sentido, expressa, em seu preâmbulo, que a utilização de entorpecentes,

para fins terapêuticos, segue indispensável ao alívio da dor e do sofrimento, sendo pertinente garantir sua disponibilidade e acesso para tal finalidade.

Ainda sobre o texto do Decreto nº. 54.216, de 1964, como último ponto do preâmbulo, manifesta-se o desejo de cooperação na fiscalização no uso de tais substâncias.

*[...] concluir uma convenção internacional que tenha aceitação geral e venha substituir os trabalhos existentes sobre entorpecentes, limitando-se nela o uso dessas substâncias a fins médicos e científicos estabelecendo uma cooperação a uma **fiscalização internacional** permanente para a consecução de tais finalidades e objetivos.*

Assim, com a finalidade de controlar o uso indiscriminado de tais substâncias, alinhado ao ditames do preâmbulo do Decreto, consta em seu art. 31, que a importação de produtos considerados entorpecentes, de finalidade terapêutica, deve ser instruída com documento que manifeste a autorização do país de origem (exportador). Destaca-se no Art. 31 as seguintes disposições relativas ao comércio internacional de entorpecentes:

4. a) As Partes que permitirem a importação ou exportação de entorpecentes exigirão uma autorização separada para cada importação ou exportação, quer se trate de um ou mais entorpecentes;

b) na referida autorização será indicado o nome do entorpecente; a denominação comum internacional, se houver; a quantidade a importar ou exportar com o nome e o endereço do importador e do exportador; e se especificará o período dentro do qual deverá se efetuar a importação ou exportação;

c) a autorização de exportação indicará além disso, o número e a data do certificado de importação (parágrafo 5) e da autoridade que o tiver expedido;

d) a autorização de importação poderá permitir que a mesma se efetua por meio de várias remessas.

5. Antes de expedir um certificado de exportação, as Partes exigirão que a pessoa ou o estabelecimento que o tenha solicitado apresente um certificado de importação expedido pelas autoridades competentes dos países ou do território importador, em que conste que foi autorizada a importação do entorpecente ou dos entorpecentes nêle citados. As Partes obedecerão, da maneira mais praticável, ao modelo de certificado de importação aprovado pela Comissão.

**6. Cada remessa deverá ser acompanhada de uma cópia da autorização da exportação, devendo o governo que o houver expedido enviar uma cópia ao governo do país ou território importador.**

(...)

**10. As remessas de entorpecentes que cheguem ao território de uma Parte ou dêle saiam sem a necessária autorização de exportação, deverão ser apreendidas pelas autoridades competentes.**

Dessa forma, depreende-se deste dispositivo legal que a exportação de entorpecentes exige a emissão de uma Autorização de Exportação (AEX), cuja ausência justifica a apreensão da remessa pela autoridade competente. Na Autorização de Exportação deve ser indicado o nome do entorpecente, a denominação comum internacional (se houver), a quantidade a exportar, o nome e o endereço do exportador e o período dentro do qual deve se efetuar a exportação. Além disso, indicar o número e a data do certificado de importação e da autoridade que o tiver expedido. Cada remessa deve ser acompanhada de uma cópia da autorização da exportação, devendo o governo que o houver expedido enviar uma cópia ao governo do país importador.

Ademais, destaco que, com base no Artigo 20 do Decreto nº. 54.216, de 1964, é obrigação dos países signatários da Convenção de 1961 enviar à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) dados estatísticos sobre a importação e exportação de entorpecentes, o que é feito com base nas quantidades presentes nas Autorizações de Importação e Exportação. O Brasil deve declarar a entrada dos extratos de *Cannabis* com até 0,3% com base nas Autorizações de Importação emitidas, mas pode haver discrepâncias em

relação às quantidades, tendo em vista a não emissão das Autorizações de Exportação. Tal fato poderá suscitar questionamentos por parte da JIFE.

Nesse aspecto, cumpre destacar que os extratos de cannabis, independentemente do seu teor de THC, são considerados entorpecentes por essa Convenção. Desta feita, reforça-se que não há disposições que excetuem o canabidiol ou extratos purificados de Cannabis, que o contenham, das disposições contidas neste tratado.

Sobre a apresentação do documento para fins de importação, o documento Autorização de Exportação (AEX) figura como de obrigatória apresentação conforme disposto na Resolução - RDC 81, de 2008, Capítulo XXXIX, Seção I, item 4-e. O documento deve ser emitido pela autoridade competente no exterior.

#### CAPÍTULO XXXIX

##### PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR

(...)

SEÇÃO I - PROCEDIMENTO 1 - BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA APORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1"

(...)

4. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a matéria-prima, o insumo ou o medicamento:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II;

(...)

d) Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2ª via original ou cópia para autenticação);

**e) Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;**

f) Fatura Comercial - "Invoice" (original e cópia para autenticação);

g) Conhecimento de Carga Embarcada (original e cópia para autenticação);

i) Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;

m) Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde o produto encontra-se armazenada.

Por sua vez, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 172, de 08 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, traz diretrizes para importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial descritas no Capítulo II, Seção IV, da referida resolução:

#### CAPÍTULO II - DA IMPORTAÇÃO

(...)

Seção IV - Da Importação de Bens e Produtos Sujeitos ao Controle Especial

Art. 9º A importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos terá Licenciamento de Importação não automático registrado no SISCOMEX.

§ 1º A importação de que trata o caput terá sua análise em até 48 (quarenta e oito) horas após a chegada do produto em território nacional e o cumprimento dos requisitos legais pertinentes.

§ 2º A importação de que trata o caput requer autorização prévia favorável de embarque da Anvisa, submetendo-se, posteriormente, à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

§ 3º Ficará dispensada de autorização prévia embarque da Anvisa as substâncias

constantes nas listas C da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, exceto substâncias constantes da lista C3.

§ 4º A importação de que trata o caput dar-se-á somente por pessoas jurídicas e pelas modalidades SISCOMEX e Remessa Expressa.

§ 5º A importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, que sejam passíveis de regularização perante a Anvisa e que ainda não possuam tal regularização, destinados à pesquisa envolvendo seres humanos, deverá ser precedida obrigatoriamente de avaliação e aprovação da pesquisa pelo CEP e, quando couber, pela CONEP.

**Art. 10. Além do disposto nesta Seção, a importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial deverá atender a todas as exigências da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, suas atualizações e demais legislações pertinentes.**

O presente pleito, portanto, trata como cerne a não apresentação de documento formal de autorização de exportação (AEX) para anuência de importação da Anvisa visando o desembaraço do medicamento ISODIOLEX® CBD HEMP OIL 6000 THC FREE - 120ML (50mg/ml CBD).

O produto constante da LI nº 22/2146637-5 poderia, em princípio, ser importado para fins de pesquisa desde que cumpridas as exigências previstas na regulamentação sanitária. Contudo, a Universidade requerente não teve sucesso em obter da autoridade competente dos EUA, Drug Enforcement Administration (DEA), documento formal que autorize ou expresse não objeção específica para a exportação do produto sob análise, o que, em tese, impossibilitaria o cumprimento de práticas internacionais nos termos consignados na Convenção e normas brasileiras.

Mais uma vez destaca-se que a Convenção de 1961 controla os extratos de *Cannabis* de uma forma geral, não prevendo nenhum tratamento diferenciado em virtude da concentração de THC. Portanto, todos os extratos de *Cannabis* (incluindo o produto objeto do pleito em tela), independente da concentração de THC, são igualmente regulados por esta Convenção e, portanto, sua exportação depende da emissão de uma Autorização de Exportação pela autoridade competente do país exportador. Tal entendimento foi corroborado pelos países signatários da Convenção de 1961 na reunião da Comissão de Entorpecentes ocorrida em dezembro de 2020, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou que as preparações contendo predominantemente canabidiol (CBD) e não mais do que 0,2% de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) fossem excluídas do controle internacional. Em votação, os países decidiram **não acatar a recomendação** sendo, desta forma, mantida as referidas preparações sob controle internacional.

A despeito disso, de acordo com a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), é sabido que vários países signatários dessa Convenção estão dando tratamento diverso em suas legislações nacionais aos extratos de *Cannabis* com teor de THC inferior a 0,2% ou 0,3%, mesmo sem amparo no mencionado tratado.

Nesse contexto, os importadores brasileiros têm relatado que a *Drug Enforcement Administration* (DEA), enquanto autoridade competente nos EUA relativamente à Convenção Única de Entorpecentes de 1961, não mais emite a Autorização de Exportação requerida pela Convenção para tais produtos, em função de alteração normativa ocorrida recentemente naquele país, que excluiu do Controlled Substances Act (CSA) o canabidiol derivado da planta *Cannabis* com teor de delta-9-THC inferior a 0,3% (*Agriculture Improvement Act of 2018*, 85 FR 51639 - Aug. 21, 2020)<sup>1</sup>.

A situação exposta foi motivo de consulta da GPCON aos representantes da autoridade norte-americana, DEA, conforme disposto no Documento SEI nº 1617452. Na ocasião, a autoridade estrangeira esclareceu que os extratos de *Cannabis* com concentração

de THC inferior a 0,3% não são regulados pelo DEA, o que corrobora com as informações prestadas pela Universidade requerente.

Diante disso, a GPCON questionou se, alternativamente à emissão da autorização de exportação, poderia a autoridade emitir uma Carta de Não Objeção para exportação dos produtos (*Letter of No Objection - LONO*), a qual também é prevista em convenções internacionais. No entanto, o DEA ratificou a impossibilidade de emissão do referido documento formal. Por fim, a DEA informou que poderia emitir uma carta genérica esclarecendo se uma substância é regulada pela legislação americana de substâncias controladas, caso solicitado por uma empresa. Esclareceu, ainda, que a referida carta seria emitida somente após a sua Seção de Avaliação Química e de Drogas (*Drug and Chemical Evaluation (DOE) Section*) realizar uma Determinação do Status de Controle de Substância (*Controlled Substance Status Determination - CSSD*), sendo exigidas para tanto informações sobre a estrutura química da substância e sobre como foi produzida.

Portanto, diante do caso concreto, é preciso uma análise da Agência que não inviabilize a continuidade da pesquisa com produtos à base de *Cannabis*, coerente com o ordenamento jurídico nacional e internacional e as interpretações previamente realizadas. Registre-se que não há qualquer intenção de desacompanhar as diretrizes contidas da Convenção de 1961, firmando que a importação tem finalidade terapêutica de um produto que, na perspectiva do assentimento, tem exportação permitida pelos Estados Unidos.

Interpreta-se que a ausência do documento formal, sem negativa aparente, dá margem ao entendimento de que o produto, em face da concentração de THC, não está sujeito ao controle da autoridade americana competente ou que estaria contrário ao consentimento preconizado pela Convenção. Assim, na linha do que foi posto no VOTO Nº 259/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1626629), na prática, a ausência de documentação, por manifestação escrita da autoridade, pode ser interpretada como uma espécie de autorização tácita.

Reforça-se que, ao dispensar a autorização de exportação dos produtos na referida concentração de THC, os Estados Unidos acabam por autorizar de maneira tácita, e de forma geral e irrestrita, qualquer exportação nos termos que preconiza. Assim, o Brasil, ao anuir com a importação, atua em consonância com os preceitos da convenção internacional.

Indo na linha do processo de importação, não há dispensa de autorização, haja vista a abertura de exigência pelo Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) no dia 14/10/2022. Assim, caso a Diretoria Colegiada concorde com o Voto exposto, compreende-se pela autorização irrestrita e geral, na forma de manifestação tácita, por parte do DEA, para o caso concreto ora em análise.

Ainda, com relação à emissão da exigência sanitária, em 14/10/2022, na Licença de Importação aqui tratada, e estando o prazo para cumprimento finalizado, passados os 30 dias após a emissão, é zeloso instar na presente excepcionalidade, que, por se tratar-se de produto para pesquisa científica/tecnológica, passível de autorização de embarque, é pertinente sua prorrogação para fins de apreciação da Diretoria Colegiada e anexação, se favorável, de excepcionalidade para continuidade nos trâmites de importação.

Assim, considerando que:

a) compete à Anvisa analisar os processos de importação de bens e produtos para fins de pesquisa no Brasil;

b) que ficou demonstrado que Universidade ou mesmo seu importador não tem meios de apresentar a Autorização de Exportação (AEX) ou mesmo Certificado de Não

Objecção para o objeto desta importação;

c) o uso terapêutico de produtos derivados de *Cannabis* é reconhecido pela Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961;

d) a negativa de emissão de AEX pela autoridade americana já tem Voto acolhido por este Colegiado (Circuito Deliberativo – CD 1.062/2021, 4/11/2021), com a interpretação de que constitui manifestação tácita favorável à exportação de caráter irrestrito e geral, para produtos derivados da planta *Cannabis* com teor de delta-9-THC inferior a 0,3%, satisfazendo a exigência da alínea "e", do item 4, da Seção I, CAPÍTULO XXXIX, da RDC nº 81/2008.

Assim, sem negativa explícita quanto à exportação de produtos derivados da planta *Cannabis* com teor de delta-9-THC inferior a 0,3%, entende-se que estes produtos estão tacitamente autorizados pela autoridade americana competente, ou seja, não são passíveis de apresentação da AEX ou Certificado de Não Objeção na LI nº 22/2146637-5.

Por fim, a fim de manter alinhamento quanto ao mérito do tema ora em avaliação, manifesta-se pela prorrogação do prazo para cumprimento da exigência tratada nesta excepcionalidade.

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à compreensão de que a não expedição do documento de autorização de exportação por parte da autoridade estadunidense, nos termos da Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, constitui manifestação de assentimento de que o canabidiol derivado da planta *Cannabis* com teor de delta-9-THC inferior a 0,3%, está, de maneira tácita e favorável, autorizado pela autoridade americana competente, satisfazendo, por consequência, a exigência da alínea "e", do item 4, da Seção I, CAPÍTULO XXXIX, da RDC nº 81/2008.

Desse modo, autoriza-se a não apresentação de tal documento, pela Universidade de Brasília, visando a importação, para fins de pesquisa científica, do medicamento "ISODIOLEX® CBD HEMP OIL 6000 THC FREE - 120ML (50mg/ml CBD)", descrito na LI nº 22/2146637-5, bem como para outras importações que venham a ser realizadas tendo como objeto os mesmos produtos relacionados a esta pesquisa.

A autorização de importação pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas normas aplicáveis à importação, os quais serão avaliados no processo pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

*Encaminho o presente voto para deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo*

*Referências:*

*Agriculture Improvement Act of 2018*, 85 FR 51639 - Aug. 21, 2020 - acessado em 16/12/2022 - <https://www.federalregister.gov/documents/2020/08/21/2020-17356/implementation-of-the-agriculture-improvement-act-of-2018>

 Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em



21/12/2022, às 11:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2187437** e o código CRC **C0288BC3**.

---

Referência: Processo nº 25351.928806/2022-29

SEI nº 2187437